Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Zorginstituut Nederland
Pakket

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

Contactpersoon

Onze referentie
2015021440

0530.2015021440

Datum 19 februari 2015
Betreft Foetale chirurgie bij spina bifida

Geachte mevrouw Schippers,

In het bestuurlijk overleg van 3 februari 2015 met de DG Curatieve Zorg kwam de vraag aan de orde wat de stand van zaken is rondom prenatale behandeling van spina bifida. Ik wil u als volgt hierover informeren.

Het Zorginstituut heeft informatie ingewonnen omtrent de omvang van het probleem, de huidige praktijk en de beschikbare literatuur. Ook is er telefonisch overleg geweest met Prof. dr. O hoogleraar foetale chirurgie in het LUMC.

Achtergrond spina bifida
Spina bifida is een aangeboren afwijking van het centraal zenuwstelsel. Meestal leidt deze aandoening tot ernstige neurologische afwijkingen en levenslange afhankelijkheid van medische en sociale zorg. Standaardbehandeling is het chirurgisch sluiten van het defect na de geboorte. Aangezien deze aandoening progressief is tijdens het prenatale leven, bestaat nu de mogelijkheid om het defect tijdens de zwangerschap te sluiten (foetale chirurgie).

Foetale chirurgie
Deze operatietechniek wordt in Philadelphia (USA) al sinds 2002 toegepast en in 2011 zijn de resultaten van een groot gerandomiseerd onderzoek gepubliceerd (MOMS trial (Management Of Myelomeningocele Study), Adzicket al, NEJM 2011). Dit is tevens de enige trial die gedaan is. In deze MOMS studie zijn de uitkomsten van foetale chirurgie vergeleken met de uitkomsten van de standaard postnatale operatie bij 158 goed omschreven patiënten die aan strikte inclusiecriteria voldeden. Het belangrijkste resultaat was dat het bij de 80 kinderen die tijdens de zwangerschap (prenataal) werden geopereerd minder vaak noodzakelijk was om postnataal een drain voor een hydrocefalus (waterhoofd) te plaatsen (respectievelijk 40% vs 82%). Ook was er een duidelijke verbetering te zien in de motorische ontwikkeling bij de prenataal geopereerde groep op de leeftijd van 30 maanden. Langere termijn follow up gegevens zijn niet beschikbaar. In de prenataal geopereerde groep was er echter een verhoogd risico op complicaties voor de moeder en een verhoogd risico op vroeggeboorte.

Sinds 2-3 jaar wordt foetale chirurgie ook in Leuven aangeboden. In het behandelteam zit een ervaren chirurg uit Philadelphia. In Nederland wordt deze operatie niet toegepast en men is dit ook niet van plan gezien de zeer geringe aantallen waar het hier om gaat. Zwitserland is het enige andere Europese land naast België waar deze operatie wordt uitgevoerd. Op Europees niveau werkt men nu aan een prospectief register om de uitkomsten van deze kinderen ook op de lange termijn vast te leggen en te evalueren.

Huidige Nederlandse situatie
In Nederland zijn er per jaar ongeveer 80 zwangeren met een kind met spina bifida. Dit wordt ontdekt op de prenatale echo bij 20 weken. Ouders worden vervolgens doorverwezen naar een UMC. Alle UMC's hebben een multidisciplinair spina bifida team, bestaande uit minimaal een gynaecoloog en een kinderneuroloog. De 8 spina bifida team's hebben zich verenigd in het PROSPER (PROspective SPina bifida Registry of outcome after intrauterine Surgery) consortium. Dit consortium heeft een document opgesteld met uniforme criteria voor counseling van ouders in de UMC's. Bovendien hebben ze een website opgericht (FetusNED.nl) met informatie over foetale aandoeningen voor zowel patiënten als voor zorgverleners.
Na counseling blijkt dat ongeveer 65%-70% van de zwangerschappen wordt afgebroken; ongeveer 30 kinderen worden er in Nederland per jaar geboren met een spina bifida. De echtparen die besluiten om de zwangerschap te continueren, wordt tijdens het counseling gesprek ook de mogelijkheid van foetale chirurgie in Leuven aangeboden. Mochten ouders hierin geïnteresseerd zijn en bovendien voldoen aan de strenge inclusiecriteria om in aanmerking te komen voor deze operatie (criteria van de MOMS trial), dan worden ze voor een oriënterend gesprek naar Leuven verwezen.

De afgelopen 2-3 jaar zijn er 9 vrouwen verwezen naar Leuven, waarvan uiteindelijk slechts 3 besloten om daadwerkelijk te kiezen voor foetale chirurgie. Hoewel de resultaten van de Amerikaanse trial gunstig zijn, zijn de risico's voor moeder aanzienlijk evenals de kans op vroeggeboorte. Na foetale therapie moet elke volgende bevalling per keizersnede plaatsvinden vanwege het verhoogde risico op een ruptuur van het uterus (baarmoeder) litteken. In de praktijk is het zo dat in Europa de meeste vrouwen een dergelijk risico niet willen lopen en dus niet voor foetale chirurgie kiezen. Bovendien blijven deze kinderen, ook na foetale chirurgie, aanzienlijke neurologische problemen hebben. Het is dan ook niet de verwachting dat deze operatietechniek een enorme vlucht zal nemen in de komende jaren; verwachting is dat het om 1 à 2 patiënten per jaar zal gaan. Inmiddels werkt men aan een microinvasieve operatietechniek om deze kinderen foetaal te kunnen opereren, waardoor het risico op complicaties sterk af zou moeten nemen. De komende 4-5 jaar zal deze techniek naar verwachting nog niet op mensen kunnen worden uitgevoerd.

Vergoeding van foetale chirurgie
Tot nog toe ging het dus om 3 patiënten (in 2-3 jaar) die foetaal geopereerd zijn. De kosten bedragen ongeveer €10.000 euro per patiënt. Tot problemen met vergoeding van deze behandeling heeft dit voor zover bij ons bekend is niet geleid; soms was er wel overleg nodig tussen verzekeraar en gynaecoloog.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
19 februari 2015

Onze referentie
2015021440

Concluderend gaat het om een zeer gering aantal patiënten per jaar en is het niet de verwachting dat dit aantal fors zal toenemen. De criteria om in aanmerking te komen voor foetale chirurgie zijn helder en strikt, bovendien vindt counseling in de 8 UMC's op uniforme wijze plaatst volgens richtlijnen. Ouders wegen zelf de voor- en nadelen tegen elkaar af om tot een beslissing te komen. In voorkomende gevallen vergoeden verzekeraars de behandeling. Het is ook aan verzekeraars hierover te besluiten. Zorginstituut Nederland kan op eigen initiatief nader onderzoek instellen naar de stand van wetenschap en praktijk van een behandeling. Dat doen wij risicogericht. Gelet op de huidige stand van zaken zien wij geen aanleiding om tot zo'n nader onderzoek over te gaan.

Wij hopen u zo voldoende geïnformeerd te hebben.

Hoogachtend,

Voorzitter Raad van Bestuur